

Paris, le 19 juin 2015

**N/Réf. : CODEP-PRS-2015-022915**

Hôpital Henri Mondor  
51, avenue du Maréchal de Tassigny  
94000 CRETEIL

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installations de radiothérapie  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2015-0056

Madame,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France et dans les DOM par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients du service de radiothérapie de votre établissement, le 12 juin 2015.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 12 juin 2015 avait pour objectif de constater l'avancement de la démarche de mise en place de l'assurance de la qualité au sein du service de radiothérapie, instaurée par la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 pour garantir la sécurité des traitements délivrés aux patients, ainsi que la mise en pratique des dispositions formalisées dans ce cadre. Elle portait aussi sur le thème du respect des engagements pris par l'établissement suite à l'inspection précédente réalisée en 2014 et portant sur les mêmes thématiques, au cours de laquelle des écarts avaient été constatés. Enfin, la radioprotection des travailleurs a également été abordée.

Les inspecteurs ont rencontré le chef du service de radiothérapie, les deux responsables opérationnels, la cadre du service, deux radiophysiciens, un ingénieur biomédical, les personnes compétentes en radioprotection, un responsable qualité, le directeur du département qualité de l'hôpital et la coordinatrice qualité de l'AP-HP, qui ont répondu aux différentes questions posées par les inspecteurs en fonction de leurs disponibilités. La totalité des interlocuteurs a assisté à la restitution de la synthèse de l'inspection.

Les inspecteurs ont constaté que le service avait engagé un travail important et mené de nombreuses actions afin de se mettre en conformité avec la réglementation suite aux écarts constatés lors de l'inspection de 2014 :

- un deuxième responsable opérationnel a été nommé;
- la démarche d'amélioration continue du service a été structurée et formalisée, avec la définition d'un plan d'action de la qualité et d'indicateurs de suivi associés et la mise en place d'une revue de direction ;
- la liste des documents qualifiés du service a été complétée, tout comme la formalisation des responsabilités, autorités et délégations du personnel du service ;
- l'étude des risques encourus par les patients a été mise à jour ;
- le parcours du nouvel arrivant a été formalisé pour l'ensemble du personnel du service de radiothérapie ;
- le retard en matière de complétude du système documentaire est en cours de résorption : une partie des documents relatifs à la physique médicale a été rédigée, le plan d'organisation de la physique médicale et la procédure d'interruption et de reprise des soins ont été complétés et les modalités d'organisation pour

L'exécution de la maintenance et des contrôles qualités ont été formalisées.

En parallèle, une démarche de collaboration et d'échange avec la direction qualité de l'hôpital et la coordinatrice qualité de l'AP-HP a été instaurée et contribue de manière non négligeable au dynamisme actuel de la démarche de mise en place de l'assurance de la qualité au sein du service de radiothérapie.

Cependant, du fait du retard important du service dans la démarche d'assurance de la qualité constaté en 2014, des actions restent à mener afin d'obtenir une démarche maîtrisée :

- la formalisation des différentes étapes du parcours patient est à poursuivre ;
- la gestion informatique du système documentaire est à mettre en cohérence avec la cartographie des processus ;
- la traçabilité et l'évaluation de l'efficacité des actions correctives décidées lors des Comités de retour d'expérience (CREX) sont à assurer.

Par ailleurs, il conviendra de respecter les périodicités réglementaires de réalisation des contrôles internes de radioprotection et de faire réaliser l'audit externe du contrôle de qualité interne.

L'ensemble des constats relevés est repris ci-dessous.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **• Complétude du système documentaire**

*Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :*

1. *Un manuel de la qualité comprenant :*
  - a) *La politique de la qualité ;*
  - b) *Les exigences spécifiées à satisfaire ;*
  - c) *Les objectifs de qualité ;*
  - d) *Une description des processus et de leur interaction ;*
2. *Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 de la décision sus-citée;*
3. *Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision sus-citée ;*
4. *Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée.*

*Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques:*

1. *Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;*
  2. *Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.*
- Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés.*

Les inspecteurs ont constaté qu'un important travail de formalisation des pratiques avait été mené par le service de radiothérapie, en particulier pour les documents qualités relatifs à la physique médicale, bien qu'il demeure encore des documents à rédiger dans ce domaine. Par ailleurs, les informations relatives à l'architecture du système de management de la qualité, auparavant présentes de manière redondante dans deux documents, ont été rassemblées dans un unique document.

Cependant, il reste un certain nombre d'étapes du parcours patient pour lesquels la formalisation est encore à finaliser ou à détailler, notamment :

- les protocoles d'irradiation pour les localisations sein, prostate, ORL et encéphale sont en cours de finalisation et de mise sous format qualité ;

- les modalités de validation de la dosimétrie par la physique médicale (validation sur support informatique ou papier et points à valider) sont connues mais elles ne sont pas intégrées dans les procédures ;
- les documents traitant des décalages de table et du double calcul des Unités Moniteurs ne précisent pas les seuils d'acceptabilité, ni les actions à mener en cas de dépassement, ni les modalités des dérogations ainsi que leur traçabilité ;
- la procédure de réalisation de la dosimétrie in-vivo n'indique ni la personne en charge, ni le support de cette validation.

**A.1. Je vous demande de compléter votre système documentaire conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN en tenant compte des constats ci-dessus.**

- **Maîtrise du système documentaire**

*Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies.*

*Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de la décision sus-citée soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique.*

Les documents qualité du service de radiothérapie sont accessibles dans un classeur papier ou par le biais du logiciel de Gestion Electronique Documentaire (GED) de l'hôpital. L'organisation des documents du service dans la GED n'est pas cohérente avec la cartographie du processus, le rattachement des documents aux différents processus identifiés et les liens entre ceux-ci n'étant pas clairement établi.

Par ailleurs, le référencement des modèles des enregistrements utilisés tout au long du parcours patient n'a pas encore été finalisé.

Enfin, il a été constaté que lors d'une recherche de document par mots-clés sur la GED, l'ensemble des versions successives du document recherché sont accessibles, et pas uniquement la dernière version en vigueur.

**A.2. Je vous demande de revoir votre gestion du système documentaire en tenant compte des remarques ci-dessus.**

- **Responsabilité du personnel**

*Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.*

Les responsabilités, autorités et délégations du personnel sont formalisées au sein du Manuel Qualité et du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM), ainsi qu'au travers des fiches de poste.

Néanmoins, la tâche de validation des images portales, effectuée en pratique uniquement par les radiothérapeutes seniors, n'apparaît pas dans les documents.

**A.3. Je vous demande de préciser votre formalisation des responsabilités, autorités et délégations du personnel du service.**

- **Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration**

*Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements.*

*Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.*

*Cette organisation :*

1. *Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;*
2. *Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;*
3. *Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.*

Les inspecteurs ont constaté que la démarche de déclaration des événements indésirables était vivante et bien connue du personnel.

L'organisation des Comités de retour d'expérience (CREX) est formalisée et les actions correctives décidées suites à ces réunions sont diffusées à tout le personnel. Néanmoins, la traçabilité de la réalisation des actions correctives et l'évaluation de leur efficacité n'est pas assurée. Un tableau de suivi a été élaboré en ce sens mais il n'est pas encore utilisé.

#### **A.4. Je vous demande de vous assurer de la traçabilité et de l'évaluation de l'efficacité des actions correctives décidées lors des CREX.**

- **Contrôles techniques de radioprotection**

*L'alinéa II de l'article 3 l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-29 et R. 4452-30 du code du travail*

*L'annexe 3 de ce même arrêté précise la périodicité des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ainsi que des contrôles d'ambiance.*

Les contrôles techniques internes de radioprotection sont réalisés deux fois par an mais ils ne respectent pas toujours la périodicité réglementaire qui impose un espacement maximal de six mois entre deux contrôles.

Par ailleurs, les actions correctives mises en place en réponse aux remarques effectuées lors des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ne sont pas tracées.

#### **A.5. Je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection selon les modalités prévues par l'arrêté du 21 mai 2010. Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.**

- **Audit externe du contrôle de qualité interne**

*Conformément à la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, le contrôle de qualité externe instauré par la présente décision a pour objet l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. Ce contrôle est de périodicité annuelle.*

*Les décisions du 8 juillet 2013 et 22 août 2013 portent agrément d'organismes chargés du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe prévu par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.*

L'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe du service par un organisme agréé n'a pas encore été réalisé. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un prestataire avait été sélectionné et que cet audit serait réalisé avant la fin de l'année 2015.

**A.6. Je vous demande de faire réaliser un audit de la réalisation du contrôle de qualité interne de vos installations de radiothérapie externe conformément à la décision précitée. Vous me transmettez le rapport de cet audit.**

## **B. Compléments d'information**

Sans objet.

## **C. Observations**

- **Etude des risques encourus par les patients**

*Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.*

*Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.*

L'étude des risques encourus par les patients a été mise à jour afin de prendre en compte les actions mises en place et le calcul du risque résiduel. Cette étude est par ailleurs alimentée et actualisée en continue par le biais des fiches de déclaration d'événements indésirables du service de radiothérapie.

Le service prévoyant le déploiement de la technique d'arcthérapie et du mode haut débit FFF (Flattening Filter Free) au début de l'année 2016, l'étude des risques devra être mise à jour pour intégrer ces nouvelles pratiques.

**C.1. Je vous rappelle qu'il vous appartient de mettre à jour l'étude des risques encourus par les patients en amont de la mise en place d'une nouvelle technique.**

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

**SIGNEE PAR : B. POUBEAU**